

(51) Internationale Patentklassifikation <sup>6</sup> : A61B 5/14	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 97/28741 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 14. August 1997 (14.08.97)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP97/00501 (22) Internationales Anmeldedatum: 4. Februar 1997 (04.02.97)  (30) Prioritätsdaten: 196 04 156.2 6. Februar 1996 (06.02.96) DE  (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): BOEHRINGER MANNHEIM GMBH [DE/DE]; D- 68298 Mannheim (DE).  (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): BÖCKER, Dirk [DE/DE]; Kirchstrasse 14, D-69115 Heidelberg (DE). FRUHSTOR- FER, Heinrich [DE/DE]; Ketzerbach 47, D-35037 Marburg (DE).  (74) Gemeinsamer Vertreter: BOEHRINGER MANNHEIM GMBH; Patentabteilung, D-68298 Mannheim (DE).		(81) Bestimmungsstaaten: AU, CA, CN, CZ, HU, IL, JP, KR, MX, NO, NZ, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).  <b>Veröffentlicht</b> <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i> <i>Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen</i> <i>Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen</i> <i>eintreffen.</i>

(54) Title: SKIN CUTTER FOR PAINLESS EXTRACTION OF SMALL BLOOD AMOUNTS

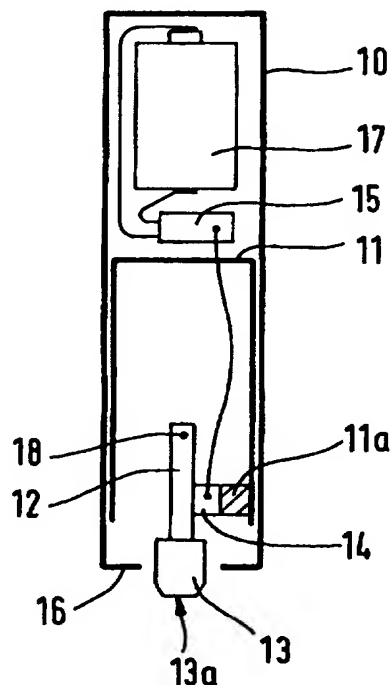
(54) Bezeichnung: SCHNEIDVORRICHTUNG FÜR HAUT ZUR SCHMERZARMEN GEWINNUNG KLEINER BLUTMENGEN

## (57) Abstract

A skin cutter is disclosed for painlessly extracting small blood amounts from human or animal tissue. A blade (13) is made to vibrate by means of an oscillator (14, 32), is slowly lowered into the tissue and withdrawn again. In a first embodiment, the blade vibrates substantially in a parallel direction to the cutting edge of the blade and to the surface of the tissue. In the second embodiment, the blade vibrates substantially in the perpendicular direction to the surface of the tissue. The advantage of the disclosed devices is that the pain caused by pricking is reduced.

## (57) Zusammenfassung

Schneidvorrichtung für Haut zur schmerzarmen Gewinnung kleiner Blut-mengen aus menschlichem oder tierischem Gewebe. Eine Klinge (13) wird durch einen Oszillator (14, 32) in Schwingungen versetzt, mit einer relativ langsamen Bewegung in das Gewebe gesenkt und wieder herausgezogen. Bei einer ersten Ausführungsform erfolgt die Oszillation der Klinge im wesentlichen parallel zur Schnittkante der Klinge und zur Gewebeoberfläche. Bei der zweiten Ausführungsform ist die Oszillation der Klinge im wesentlichen senkrecht zur Gewebeoberfläche orientiert. Der Vorteil erfindungsgemäßer Vorrichtungen liegt in einer Schmerzreduktion beim Einstichvorgang.



### LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AM	Armenien	GB	Vereinigtes Königreich	MX	Mexiko
AT	Österreich	GE	Georgien	NE	Niger
AU	Australien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BB	Barbados	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BE	Belgien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BF	Burkina Faso	IE	Irland	PL	Polen
BG	Bulgarien	IT	Italien	PT	Portugal
BJ	Benin	JP	Japan	RO	Rumänien
BR	Brasilien	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
BY	Belarus	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CA	Kanada	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KR	Republik Korea	SG	Singapur
CG	Kongo	KZ	Kasachstan	SI	Slowenien
CH	Schweiz	LI	Liechtenstein	SK	Slowakei
CI	Côte d'Ivoire	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CM	Kamerun	LR	Liberia	SZ	Swasiland
CN	China	LK	Litauen	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
EE	Estland	MG	Madagaskar	UG	Uganda
ES	Spanien	ML	Mali	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	MN	Mongolei	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MR	Mauretanien	VN	Vietnam
GA	Gabon	MW	Malawi		

## **Schneidvorrichtung für Haut zur schmerzarmen Gewinnung kleiner Blutmengen**

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Schneidvorrichtung für Haut zur schmerzarmen Gewinnung kleiner Blutmengen aus menschlichem oder tierischem Gewebe, beinhaltend eine Klinge mit einer Schnittkante, die eine Länge von weniger als 10 mm besitzt und einen Oszillator, der die Klinge im wesentlichen parallel zur Schnittkante in eine Schwingbewegung versetzt.

Um für Diagnosezwecke eine geringe Menge Blut aus dem Finger oder dem Ohrläppchen zu entnehmen, werden in der ärztlichen Praxis Lanzetten verwendet, die manuell oder mit einer einfachen Apparatur von dem Arzt oder Laborpersonal in das entsprechende Körperteil gestochen werden. Die Lanzette muß selbstverständlich scharf und steril sein. Im übrigen sind aber in der ärztlichen Praxis keine besonders hohen Anforderungen zu stellen, weil die Blutgewinnung bei einzelnen Patienten in großen zeitlichen Abständen durchgeführt werden und der Einstich durch trainiertes, speziell ausgebildetes Personal ausgeführt wird.

Wesentlich höher sind dagegen die Anforderungen bei Blutlanzettenvorrichtungen, die zur Handhabung durch den Patienten selbst bestimmt sind. Sie werden vor allem benötigt, um im Rahmen des sogenannten "home monitoring" besonders gefährdeten Patientengruppen eine regelmäßige Überwachung bestimmter analytischer Werte ihres Blutes zu ermöglichen.

Dies gilt insbesondere für Diabetiker, die ihren Blutzuckerspiegel häufig und regelmäßig kontrollieren sollten, um durch Anpassung der Insulininjektionen an den Bedarf, der von der Nahrungsaufnahme, der körperlichen Aktivität und anderen Faktoren abhängt, möglichst ständig innerhalb bestimmter Sollgrenzen zu halten. Dies ist für die Gesundheit solcher Patienten und die Vermeidung schwerwiegender Spätschäden, wie beispielsweise Erblindung und Amputation von Körperteilen, von allergrößter Bedeutung.

Aus diesem Grunde wurden kleine, einfach zu bedienende und verhältnismäßig kostengünstige Analysesysteme entwickelt, die meist aus Blutteststreifen und einem zugehörigen Auswertegerät bestehen. Obwohl heute die Möglichkeit zur Analyse jedem Patienten problemlos und relativ kostengünstig zur Verfügung gestellt werden kann, hat die Selbst-

kontrolle der Blutzuckerwerte noch nicht die wünschenswerte allgemeine Verbreitung unter Diabetikern gefunden. Ein Hauptgrund dafür sind die Schmerzen, die mit der Erzeugung der für die Blutgewinnung erforderlichen Stichwunde verbunden sind.

Im Stand der Technik sind Lanzettenvorrichtungen bekannt, bei denen eine Lanzette durch eine Feder mit hoher Geschwindigkeit in die Haut einsticht. Aus der hierdurch erzeugten Wunde tritt Blut aus, das zur Durchführung eines diagnostischen Tests verwendet werden kann. Vorrichtungen dieses Typs sind beispielsweise aus den US-Patenten US-4,203,446 und US-4,895,147 bekannt. Eine Vielzahl solcher Vorrichtungen mit unterschiedlich geschliffenen Lanzetten und unterschiedlichen Federmechanismen sind im Markt erhältlich. Es hat sich jedoch herausgestellt, daß der Schmerz, der durch diese Art von Vorrichtung erzeugt wird, nicht unter eine Grenze abgesenkt werden kann, die für den Benutzer noch deutlich als unangenehm empfunden wird. Bei Diabetikern kommt erschwerend hinzu, daß die Tests sehr häufig durchgeführt werden müssen und auf den zugänglichen Hautpartien, insbesondere den Fingerbeeren, Verhornungen entstehen, die größere Stichtiefen erforderlich machen und somit den durch die Stechvorrichtungen verursachten Schmerz steigern.

Es wurden zahlreiche verschiedene Blutlanzettenvorrichtungen entwickelt, die geeignet sein sollen, die für die Blutgewinnung erforderliche Stichwunde auf einfache Weise und verhältnismäßig schmerzarm zu erzeugen. Beispiele sind in den Patentschriften US-4,442,836, US-4,469,110, US-4,535,769 und US-4,924,897 beschrieben. Blutgewinnungsgerät und Lanzette sind meist aufeinander abgestimmt und werden auch als Blutgewinnungssystem bezeichnet. Trotz einiger Fortschritte ist auch bei diesen für die Benutzung durch den Patienten selbst bestimmten Blutlanzettenvorrichtungen der durch den Einstich erzeugte Schmerz noch zu groß.

Durch Blutlanzettenvorrichtungen, bei denen die Nadel kontrolliert geführt wird (US-4,924,879 und US-5,318,584), konnte die Schmerzhaftigkeit des Einstiches verringert werden. Solche Vorrichtungen werden als zwangsweggesteuert bezeichnet und stehen im Gegensatz zu sogenannten ballistischen Systemen, bei denen die Lanzette in relativ unkontrollierter Weise über einen Federmechanismus auf die Hautoberfläche geschleudert wird.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung war es, eine Vorrichtung vorzuschlagen, die einen geringeren Schmerz bei der Blutgewinnung hervorruft, als dies bei Lanzettenvorrichtungen

des Standes der Technik der Fall ist. Weiterhin war es Aufgabe der Erfindung ein Blutlanzette zur Verfügung zu stellen, mit der die Eindringtiefe in das Gewebe genauer und besser reproduzierbar möglich ist als mit bekannten Vorrichtungen.

Die erfindungsgemäße Lösung der vorgenannten Aufgabe besteht darin, daß zum einen ein Penetrationsvorgang der Haut durchgeführt wird, der im wesentlichen ohne eine Druckwelle senkrecht zur Haut abläuft und bei dem zum anderen durch die präzise Führung und verhältnismäßig geringe Einstichtiefe der Lanzette/Klinge relativ wenige Schmerzrezeptoren erregt werden. Dies läßt sich dadurch erreichen, daß die Haut mit einem Schneidvorgang, der im wesentlichen parallel zur Hautoberfläche erfolgt, penetriert/eröffnet wird. Dieser Schneidvorgang ist deutlich schmerzärmer als ein Stichvorgang.

Erfindungsgemäß wird eine Schmerzreduktion bei der Gewinnung kleiner Blutmengen dadurch erreicht, daß der Bewegung (in der Regel einer Linearbewegung) der Lanzette bzw. Klinge, die zum Eindringen in das Gewebe notwendig ist, eine schnelle Schwingbewegung überlagert wird. Die Auslenkung der Klinge, die durch diese Schwingbewegung hervorgerufen wird, kann prinzipiell quer zum Gewebe oder auch im wesentlichen senkrecht zum Gewebe erfolgen. Für diese beiden Ausführungsarten haben sich jedoch unterschiedliche Klingensformen als günstig erwiesen, so daß die Ausführungsformen im Folgenden getrennt voneinander beschrieben werden.

Vorteilhaft ist bei der Kopplung einer langsamen Einstichbewegung mit einer Oszillation, daß trotz einer extrem hohen Relativbewegung der Klinge zur Haut eine tiefer in das Gewebe hineinreichende Druckwelle fast gänzlich vermieden wird, da die Auslenkung der Klinge trotz der hohen Geschwindigkeit sehr klein gehalten werden kann (vorzugsweise etwa im Bereich von 10 - 200 µm) und quasi keine Druckkomponente senkrecht zur Geweboberfläche erzeugt wird. Die Klinge "fällt" sozusagen in die Haut. Das Penetrationsprinzip beruht also auf einem Schneidvorgang, der durch die "vibrierende" Klinge ohne wesentliche Druckkomponente senkrecht zur Bewegungsrichtung ausgeführt werden kann. Der Schnitt kann durch den nur sehr kleinen Hub der Klinge auf kleine Dimensionen begrenzt und somit gut kontrolliert werden.

Die Kopplung einer langsamen Klingenbewegung mit einer Oszillation führt zu Schneidvorgängen, die schmerzärmer sind als die im Stand der Technik bekannten Verfahren zur Gewinnung kleiner Blutmengen.

Es wurde nach langwierigen Untersuchungen herausgefunden, daß die Nachteile der im Stand der Technik bekannten Blutlanzetten wahrscheinlich durch die Schmerzhaftigkeit des Hautpenetrationsvorganges verursacht werden, die im wesentlichen auf die Erregung von Schmerzrezeptoren und deren afferente Signale zurückgehen. Beim Auftreffen der Lanzette auf das Gewebe wird eine Druckwelle vornehmlich in Bewegungsrichtung erzeugt. Diese Druckwelle läuft der eintretenden Klinge voraus und erregt so auch zusätzlich Schmerzrezeptoren, die durch den reinen Schneid- bzw. Reißvorgang der Lanzette beim Penetrationsvorgang bzw. Schneidvorgang nicht erregt werden. Durch Vermeidung einer Druckwelle beim Auftreffen der Lanzette auf die Haut kann die Schmerzempfindung somit signifikant reduziert werden. Daneben sind wahrscheinlich die nicht definierte Eindringtiefe und unkontrollierte Bewegungsabläufe der Lanzette weitere Gründe für einen unnötig hohen Schmerz bei Nutzung der bekannten Systeme.

Eine weitere Verbesserung erfindungsgemäßer Vorrichtungen kann erreicht werden, wenn die erzeugte Hautöffnung möglichst klein ist, vorzugsweise kleiner als 1,5 mm, noch besser kleiner als 1 mm und die Schnittbewegung sehr kontrolliert durchgeführt wird.

Es ist auch von Bedeutung, daß die eröffnete Stelle durch einen Schnitt mit einer kontrollierten Bewegung und nicht durch einen unkontrollierten "Riß" erzeugt wird. Ein "Reißen" des Gewebes würde eine entsprechende Druckwelle bzw. ein Ziehen des Gewebes zur Folge haben und damit Schmerzen hervorrufen. Als vorteilhaft haben sich Bewegungsabläufe erwiesen, bei denen die Klinge so geführt wird, daß ihre Bahn bei Hin- und Rückbewegung gleich ist. Günstig ist es auch, den Bewegungsablauf so zu steuern, daß die Hinbewegung nach Erreichen eines vordefinierten Totpunktes in eine Rückbewegung übergeht.

Eine genauere Beschreibung der Erfindung erfolgt mit Hilfe der folgenden Figuren:

Figur 1: Prinzipieller Zusammenhang zwischen Eindringtiefe und Schnittbreite bei Verwendung spitzer Lanzetten

Figur 2: Anordnung von Klinge und Gewebepartie zueinander

Figur 3 Manuell bedienbare Blutlanzette des Typs Vampir

Figur 4: Blutlanzette mit Feder als Vorschubmechanismus

Figur 5: Blutlanzette mit Exzenter als Vorschubmechanismus

Figur 6: Klingentypen

Figur 7: Querschnitte von Klingentypen

Figur 8: Prinzipdarstellung einer Blutlanzette des Typs Mücke

Figur 9: Manuell bedienbare Blutlanzette des Typs Mücke

Figur 10: Koordinatensystem zur Definition der Bewegungsrichtungen

Figur 11: Darstellung des Zusammenhanges von Austrittsweite (A), Deformation (D) und Eindringtiefe (E)

Zur Definition der Bewegungsrichtungen der Lanzette ist in Figur 10 ein Koordinatensystem dargestellt. Die Oberfläche des Gewebes liegt in der XZ-Ebene. Zum Eindringen in das Gewebe muß die Lanzette eine Bewegung ausführen, die einen Y-Anteil besitzt, d. h. die Bewegung muß einen Anteil senkrecht zur Gewebeoberfläche besitzen. Im dargestellten Fall befindet sich die Schnittkante (2) auf der Z-Achse und die Klinge (1) innerhalb der YZ-Ebene. Die Klinge kann nun senkrecht, d. h. in Richtung der negativen Y-Achse, in das Gewebe geführt werden oder sie kann auch innerhalb einer Ebene E' bewegt werden, die gegen die YZ-Ebene verkippt ist. Die Bezeichnung "im wesentlichen senkrecht zur Gewebeoberfläche" für die Bewegungsrichtung soll auch noch solche Bewegungen einschließen, die beispielsweise um 30° gegenüber der YZ-Ebene verkippt sind. Bei einer ersten Ausführungsform wird die Klinge in eine Oszillationsbewegung quer zur Bewegungsrichtung versetzt. Im Koordinatensystem der Figur 10 ist dies eine Oszillation der Klinge in Z-Richtung.

Die Erfindung betrifft weiterhin ein Verfahren zur Gewinnung kleiner Blutmengen, bei dem die Klinge in eine Schwingbewegung versetzt, an das zu schneidende Gewebeteil herangeführt, im wesentlichen senkrecht in das Gewebe hineingeführt und aus dem Gewebe herausgeführt wird. Dies kann einerseits durch eine aktive Bewegung der Klinge in Richtung auf

das Gewebe oder auch durch eine aktive Bewegung des Gewebeteiles erfolgen. Weiterhin muß sich die Klinge beim Hautkontakt nicht bereits in Oszillation befinden, sondern die Oszillation kann auch erst nach Kontaktierung von Klinge und Gewebe beginnen.

In fast allen Bereichen des Körpers besitzt der Mensch eine sogenannte Plattenhaut, aus der eine Blutgewinnung mit Lanzetten nicht oder nur schwer möglich ist, da sich diese Haut wegen ihrer hohen Retraktionsfähigkeit nach dem Einstich oder Einschnitt in sehr kurzer Zeit verschließt, so daß das aus den verletzten Gefäßen austretende Blut nicht die Hautoberfläche erreichen kann und in subcutane Gewebeareale abgegeben wird, was zu sogenannten (Micro)-Hämatomen führt. Zur Gewinnung von Blut geeignete Hautpartien befinden sich an den Fingerkuppen, Zehenkuppen sowie den Ohrläppchen. An den Finger- und Zehenkuppen besitzt der Mensch eine sogenannte Leistenhaut. Die oberste Schicht dieser Haut ist die Epidermis, die eine Dicke von 0,1 bis 0,5 mm aufweist. Unterhalb der Epidermis beginnt das Corium, bestehend aus dem Stratum papillare und dem Stratum reticulare. Unterhalb des Coriums liegt die Subcutis. Für eine schmerzarme Gewinnung kleiner Blutmengen ist insbesondere der obere Teil des Coriums, das Stratum papillare, von Bedeutung. Das Stratum papillare ist durchzogen von einem feinen Netz von eng benachbarten Blutgefäßen und Schmerzrezeptoren. Die Blutgefäße können in diesem Gewebereich in Kapillaren und Mikrogefäße unterteilt werden. Die Kapillaren besitzen die Form einer Haarnadel, die sich in den Hautpapillen widerspiegelt. Das arterielle Blut steigt aus dem Innern des Gewebes zur Krümmung der Haarnadel, empor, gibt dort den Sauerstoff an das umliegende Gewebe ab und wird als venöses Blut wieder in tiefer liegende Gewebeschichten über das venöse Gefäßsystem zurückgeführt. Im Rahmen der Erfindung wurde festgestellt, daß es aufgrund der anatomischen Gegebenheiten ausreicht, die Epidermis zu durchdringen und entweder einige der haarnadelförmigen Blutgefäße des Stratum papillare zu durchtrennen oder/und einige der in dieser Gewebsregion vorkommenden Mikrogefäße zu zerschneiden, um für die angestrebten Diagnosezwecke eine ausreichende Blutmenge (ca. 5 µl bis 30 µl) zu erhalten.

Im Stand der Technik bekannte Lanzettenvorrichtungen dringen jedoch wesentlich tiefer und zudem unkontrollierter, d. h. mit starken Bewegungen senkrecht zur Vorschubsrichtung in das Corium ein. Der Grund hierfür ist der Figur 1 zu entnehmen. Um an der Oberfläche des Coriums eine Wunde der Breite  $d$  zu erzeugen, muß die Spitze der Lanzette um die Tiefe  $h$  in das Corium eindringen. Eine Verringerung dieser Tiefe  $h$  ist mit der im Stand der Technik bekannten Technologie nur möglich, wenn die Spitze der Lanzette flacher gewählt



wird, daher das Verhältnis  $h/d$  verringert wird. Stumpfer Lanzetten rufen jedoch, wie experimentell gezeigt werden konnte, einen stärkeren Einstichschmerz hervor.

#### \*\* Erste Ausführungsform (Vampir)

Erfindungsgemäß wird der Einstichschmerz dadurch erniedrigt, daß die Klinge in eine schnelle Schwingungsbewegung versetzt wird und die schwingende Klinge relativ langsam, vorzugsweise langsamer als mit 2 km/h, in das Gewebe gesenkt wird. Bei der ersten Ausführungsform der Erfindung wird eine Oszillationsbewegung der Klinge verwendet, die im wesentlichen parallel zur Schnittkante ist.

Figur 2 zeigt prinzipiell die Anordnung von Klinge und Gewebepartie zueinander. Die dargestellte Klinge (1) besitzt eine Schnittkante (2), die eine Schwingbewegung in Richtung des dargestellten Doppelpfeiles durchführt. Wird diese Klinge, während sie oszilliert, an die Epidermis herangeführt, so vermag sie die Epidermis zu durchdringen, ohne daß dabei ein nennenswerter Schmerz auftritt. Aufgrund der Oszillationsbewegung wird die Epidermis aufgeschnitten und die Geschwindigkeit, mit der die Klinge in Epidermis und Corium abgesenkt wird, kann im Gegensatz zu heute üblichen Stechlanzetten sehr klein gewählt werden. Aus Figur 2 ist zu erkennen, daß im Rahmen dieser Ausführungsform eine Klingenform verwendet werden kann, mit der bei sehr kleiner Eindringtiefe in das Corium ein ausreichend breites Teilstück  $d$  des Gewebes zerschnitten wird. Aufgrund der Anordnung der haarnadelförmigen Blutgefäße und anderer in dieser Region vorkommender Microgefäße im Corium werden diese durch die Oszillationsbewegung der Klinge effektiv durchtrennt. Zur Gewinnung einer ausreichenden Blutmenge ist lediglich eine Schnittbreite  $d$  von 300 bis 900  $\mu\text{m}$  erforderlich. Zur Gewinnung größerer Blutmengen können erfindungsgemäß natürlich entsprechend längere Klingen verwendet werden.

#### \*\*\* Oszillator

Zur Erzielung eines schmerzarmen Eindringens der Klinge in das Gewebe hat es sich als wichtig herausgestellt, daß die Klinge im wesentlichen parallel zur Schnittkante eine Schwingung durchführt, deren Frequenz oberhalb 500 Hz liegt. Noch wesentlich verbessert werden konnte die erfindungsgemäße Schneidvorrichtung, indem die Frequenz der Schwingbewegung auf über 700 Hz angehoben wurde. Besonders effiziente Schneidvorgänge werden mit Frequenzen im Kilohertzbereich bzw. oberhalb 900 Hz erreicht. Das

Schmerzempfinden während des Schneideprozesses wird auch wesentlich durch die Amplitude der Schwingbewegung mitbestimmt. Es hat sich herausgestellt, daß die Amplitude der Schwingbewegungen unterhalb 500  $\mu\text{m}$  liegen sollte. Vorzugsweise liegt sie unterhalb 300  $\mu\text{m}$  und besonders bevorzugt unterhalb 250  $\mu\text{m}$ . Oszillatoren, mit denen die beschriebenen Anforderungen realisiert werden können, sind insbesondere Piezoelemente, Ultraschallkeramiken, elektrodynamische Wandler und mechanische Wandler. Vor allem haben sich Piezoelemente als Oszillatoren bewährt, die beim Anlegen einer elektrischen Spannung Längenänderungen ausführen. Da diese Längenänderungen in der Regel nur ein oder wenige  $\mu\text{m}$  betragen ist zur Erzielung größerer Schwingungsamplituden eine mechanische Übersetzung notwendig. Dies kann vorteilhaft durch einen Stab erreicht werden, in Nähe dessen einem Ende ein Piezoelement angekoppelt ist und an dessen anderem Ende eine Klinge angebracht ist. Dieser Stab sollte eine möglichst geringe Masse aufweisen, um eine Dämpfung der Schwingung gering zu halten. Der Stab besteht vorzugsweise aus einem steifen Material, um eine gute Energieübertragung vom Oszillator auf die Klinge zu gewährleisten. Stab und Piezoelement sind kraftschlüssig an einer Gegenmasse befestigt. Es können jedoch vorteilhaft auch Stapel, zusammengesetzt aus einer Vielzahl von Piezoelementen, verwendet werden, bei denen sich die Längenänderungen der Einzelelemente addieren.

Mechanische Wandler, die eine Oszillation der Klinge bewirken sind sogenannte Feder-Masse-Schwinger. Hierzu gehört beispielsweise eine Stimmgabel an deren einem Schenkel sich die Klinge oder ein Halter mit Klinge befindet. Vorzugsweise wird der Schwinger in einer Resonanzfrequenz betrieben, da hier die Auslenkung der Klinge besonders groß ist.

### \*\*\* Klinge

Für Schneidvorrichtungen zur Gewinnung kleiner Blutmengen sind Klingen geeignet, bei denen die Länger der Schnittkante kleiner als 10 mm ist. Für die Gewinnung von Blutmengen im Bereich von 100  $\mu\text{l}$  haben sich Schnittkanten einer Länge von 0,2 bis 2 mm, vorzugsweise 0,4 bis 1,5 mm als geeignet erwiesen. Besonders geeignet sind Schnittkanten einer Länge von 0,5 bis 1,0 mm.

Als Materialien für die Klinge haben sich insbesondere die für Lanzetten im Stand der Technik gebräuchlichen Materialien, wie z. B. Stahl erwiesen. Allgemein können Metalle, Gläser, keramische Materialien und auch Kunststoffe verwendet werden. Besonders geeignet sind Kunststoffe, die im Spritzgußverfahren verarbeitet werden können und erkaltet

eine ausreichende Härte aufweisen. Bei Kunststoffen kann gegebenenfalls ein Bearbeitungsschritt zum Schärfen der Klinge entfallen, wenn die Spritzgußform geeignet gewählt wird. Es hat sich herausgestellt, daß Beschichtungen der Klingen mit Stoffen, die die Reibung zwischen Klinge und Gewebe verringern, vorteilhaft sind. Durch Verringerung der Reibung zwischen Klinge und Gewebe kann der mechanische Energieeintrag in das Gewebe und somit ein Schmerz durch Erhitzung vermieden werden.

Besonders vorteilhaft ist es, wenn Stab und Klinge eine mechanische Einheit bilden, die ausgetauscht werden kann. Im medizinischen Bereich ist es aus hygienischen Gründen wünschenswert, die Einheit als Wegwerfteil zu gestalten, um sie nach jedem Schneidvorgang auswechseln zu können. Stab und Klinge können entweder aus unterschiedlichen Materialien gefertigt sein, oder vorteilhafterweise aus dem gleichen Material bestehen.

### \*\*\* Blutlanzette manuell

Figur 3 zeigt eine erfindungsgemäße Blutlanzette, mit einem Gehäuse, in dem die Klinge und der Oszillator angeordnet sind. Das Gehäuse besitzt eine äußere Hülle (10), die dem Benutzer zur Handhabung der Vorrichtung dient. Im Inneren dieser Hülle befindet sich ein Stab (12), an dem die Klinge (13) befestigt ist. Ein Piezokristall (14), der mit dem Stab (12) verbunden ist, wird über einen elektronischen Schwingungsgenerator (15) angesteuert, so daß die Klinge (13) Schwingungsbewegungen im wesentlichen parallel zur Schnittkante (13a) ausführt. Im dargestellten Beispiel befindet sich im Inneren der äußeren Hülle (10) eine weitere Hülle (11), die innerhalb der äußeren Hülle verschiebbar angeordnet ist, so daß der Bereich der Klinge, der aus der äußeren Hülle (10) herausragt, eingestellt werden kann. Der Stab (12) ist über eine Achse (18) mit der Hülle (11) verbunden, so daß dieses Ende des Stabes mit einer trägen Masse belegt ist. An ihrem unteren Ende besitzt die Hülle (10) eine Kontaktfläche (16), die manuell auf ein Gewebeteil aufgesetzt wird. Der Bereich, um den die Klinge über die Kontaktfläche hinausragt, gibt somit die Schnitttiefe im Gewebe vor. Erfindungsgemäß wird die Schneidvorrichtung mit einer Einstellvorrichtung ausgerüstet, welche den maximalen und den minimalen Abstand, um den die Klinge über die Kontaktfläche hinausragt, vorgibt. Der Einstellbereich des Intervalls wird vorzugsweise so gewählt, daß seine untere Grenze größer ist als 200 µm und seine obere Grenze kleiner ist als 2500 µm. Bevorzugt ist ein Einstellbereich zwischen 0,5 und 2,0 mm oder noch besser zwischen 0,7 und 1,3 mm.

Für die Funktionsweise der Vorrichtung ist es wichtig, daß der Stab (12) aus einem Material mit ausreichend hohem Elastizitätsmodul besteht, um die Energie der Piezoschwingung auf die Klinge (13) zu übertragen. Geeignete Materialien für den Stab sind beispielsweise Glas, Federstähle, Kunststoffe und Keramiken. Weiterhin ist es wichtig, daß das Gewicht der schwingenden Bauteile (Stab und Klinge) klein ist im Vergleich zu dem Gewicht auf der gegenüberliegenden Seite des Piezoelementes. In der Figur 3 ist das Piezoelement über ein Verbindungsstück (11a) mit der inneren Hülle (11) verbunden, so daß diese als Masse wirksam ist. Besonders vorteilhaft ist es, die Apparatur so zu betreiben, daß Stab und Klinge mit einer Resonanzfrequenz schwingen.

#### **\*\* Blutlanzette mit Federtrieb**

Figur 4 zeigt beispielhaft eine Ausführungsform, bei der die manuelle Bewegung, die mit der in Figur 3 dargestellten Apparatur notwendig ist, durch die Wirkung eines Federelements (20) ersetzt wird. Die Feder (20) ist mit einer Schiene (21) verbunden, die eine Ausnehmung besitzt, in die ein Hebel (22) eingreift. Der Hebel (22) besitzt einen Druckknopf außerhalb des Gehäuses, so daß bei Drücken dieses Druckknopfes die Arretierung gelöst und die innere Hülle (11) relativ zur äußeren Hülle verschoben wird. Dadurch gelangt die Klinge (13) außerhalb des äußeren Gehäuses. Durch Variation des Abstandes X zwischen dem Rand des inneren Gehäuses (11) und der Innenseite der Kontaktfläche (16) in der Ausgangsposition kann die Schnittiefe reguliert werden, um die die Klinge in das Gewebe eindringt. Dies ist beispielsweise durch Variation der Länge der äußeren Hülle, z. B. durch eine Schraube, möglich. Weitere Möglichkeiten, die Eindringtiefe in das Gewebe zu variieren sind aus US-4,895,147 und US-5,318,584 bekannt. Die Anordnung kann beispielsweise auch so gewählt werden, daß die Klinge feststeht und sich die Hautkontaktfläche auf der Stirnseite einer Hülse befindet, die federnd gegen einen einstellbaren Anschlag montiert ist. Die Einstellmechanik für die Einstellung der Einstichtiefe ist vorzugsweise so ausgebildet, daß sie stufenweise einstellbar ist, wobei der Stufenabstand zumindest in den oben genannten Einstellbereichen höchstens etwa 0,4 mm und mindestens etwa 0,2 mm, bevorzugt 0,3 mm beträgt. Selbstverständlich kann der Einstellbereich auch über die genannten Obergrenzen hinausgehen und somit auch größere Einstichtiefen umfassen, um den Erfordernissen der relativ wenigen Personen Rechnung zu tragen, bei denen mit den genannten niedrigen Einstichtiefen (beispielsweise wegen einer besonders dicken Hornschicht) keine ausreichende Blutmenge gewonnen werden kann. Für eine genaue Einstellung der Einstichtiefe kommt es auch darauf an, daß die Klinge in ihrer Halterung derartig präzise positioniert

niert ist, daß die Position des Klingenendes in Richtung der Einstichbewegung relativ zu dem Klingenhalter reproduzierbar ist, wenn nacheinander mehrere Klingen in der Klingenhaltung befestigt werden.

Durch die vorteilhafte Eigenschaft der erfindungsgemäßen Vorrichtung, das Gewebe nur sehr wenig zu schieben bzw. zu verdichten bevor der Penetrationsvorgang einsetzt, kann eine sehr gute Reproduzierbarkeit der Schneidtiefe erreicht werden, die deutlich besser ist ( $< \pm 0,1$  mm) als die von heute verfügbaren Systemen. Durch diese sehr gute Penetrationsfähigkeit mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung sind auch individuelle Variabilitäten des Hautturgors und/oder der Hautdicke bzw. der Hautelastizität nunmehr nur noch von untergeordneter Bedeutung. Dies liegt daran, daß sich das der Klinge gegenüberliegende Gewebe beim ersten Kontakt mit der vorwärts drängenden Klinge nicht verdichtet, sondern der Penetrations- bzw. Schneidvorgang bereits mit Auftreffen der Klinge auf die Haut beginnt.

In der Figur 4a ist die innere Hülse (11) aus Fig. 4 mit einer etwas abgewandelten Anordnung von Oszillator, Stab und Klinge dargestellt. Der Piezokristall (14) und die Klinge (13) sind auf unterschiedlichen Seiten der Achse (18) angeordnet. Auf diese Weise wird eine Oszillation der Klinge in der Art eines Wiegemesser erzielt. Hierbei besitzt die Schwingungsbewegung sowohl eine Komponente parallel zur Schnittkante, als auch eine Komponente senkrecht dazu. Bei Oszillation des Stabes um die Achse bewegt sich die Klinge auf dem Abschnitt eines Kreises.

In Figur 11 ist dargestellt, wie die Austrittsweite der Lanzette aus der Schneidvorrichtung und die Eindringtiefe in das Gewebe zusammenhängen. Figur 11A zeigt den Ausgangszustand des Systems, bei dem sich die Klinge (1) vollständig im Gehäuse (51) befindet und das Gehäuse auf eine Hautpartie (50) gedrückt wird. Figur 11B zeigt einen Zustand, bei dem die Klinge die Haut verdrängt, ohne sie zu durchschneiden. Die Deformation der Haut ist mit (D) bezeichnet. Figur 11C stellt einen Zustand dar, bei dem die Klinge die Haut durchtrennt hat. Die Austrittsweite (A) der Klinge aus dem Gehäuse resultiert in einer Deformation (D) und einer Eindringtiefe (E) in das Gewebe. Die Deformation (D) kann individuell und auch beim gleichen Individuum stark schwanken, so daß bei konstanter Austrittsweite die Eindringtiefe (E) ebenfalls stark schwankt, was unerwünscht ist. Bei Vorrichtungen gemäß der vorliegenden Erfindung ist die Deformation (D) aus bereits genannten Gründen sehr klein, so daß Schwankungen von (D) ebenfalls sehr klein sind und daher bei festgelegter Austrittsweite (A) die Eindringtiefe (E) in die Haut sehr genau vorbestimmt werden kann.

Die Einstichtiefe sollte durch den Benutzer selbst leicht und präzise einstellbar sein. Vorzugsweise umfaßt der Einstellbereich dabei ungewöhnlich niedrige Einstichtiefen zwischen 0,5 und 2,0 mm, wobei der Bereich zwischen 0,7 mm und 1,3 mm von besonderer Bedeutung ist. Im Rahmen der vorliegenden Erfindung wurde festgestellt, daß die in der Praxis für die Analyse benötigte Blutmenge, welche üblicherweise zwischen 1 und 50 µl, in der Mehrzahl der Fälle zwischen 5 und 30 µl liegt, bei der überwiegenden Mehrzahl der Menschen überraschenderweise bereits mit solchen niedrigen Einstichtiefen bei deutlich reduziertem Schmerz gewonnen werden kann, wenn man dafür sorgt, daß die Tiefe des Einstichs bei einer bestimmten, unveränderten Einstellung des Gerätes gut reproduzierbar ist. Bei unveränderter Einstellung der Schneidvorrichtung sollten aufeinanderfolgende Schneidvorgänge in der maximal erreichten Schnittiefe um weniger als 0,15 mm, bevorzugt 0,1 mm und besonders bevorzugt 0,05 mm variieren.

### \*\*\* Blutlanzette mit Exzenterantrieb

Figur 5A zeigt eine Blutlanzette, bei welcher der Stab (12), an dem sich die Klinge (13) befindet, an einem Gewicht (41) befestigt ist. Das Gewicht (41) befindet sich in einer inneren Hülse (23), die ihrerseits in der äußeren Hülse (10) verschiebbar angeordnet ist. Durch das Gewicht (41) ist der Stab (12) gesteckt, der mit dem Gewicht (41) starr, beispielsweise über eine Verklebung oder Verschraubung, verbunden ist. In den Stab (12) ist ein Piezoelement (14) integriert, das den Stab (12) und die Klinge (13) in Schwingung versetzt. An der Kontaktfläche (16) der Vorrichtung, die an die Haut angedrückt wird, kann vorteilhaft ein Wulst (42) angebracht sein, der um die Öffnung zum Austritt der Klinge verläuft. Dieser Wulst dient dazu, die Hautpartie, die von der Klinge (13) geschnitten wird, zu spannen und zu fixieren. Als vorteilhaft hat es sich erwiesen, wenn der Wulst (42) um 0,2 bis 0,3 mm über die Kontaktfläche (16) hinausragt.

Figur 5A zeigt weiterhin eine vorteilhafte Antriebsmechanik für eine Bewegung der Klinge in das Gewebe. Diese Antriebsvorrichtung besitzt eine Exzenter Scheibe (25), an der über eine Achse eine Hebelstange (26) befestigt ist, die ihrerseits über eine Achse mit dem Stab (12) verbunden ist. Figur 5B zeigt die Exzenter Scheibe (25) von der Rückseite. Auf dieser Seite besitzt die Exzenter Scheibe ein Zahnrad (27), das über eine Zahnstange (28) angetrieben wird. Die in Figur 5 dargestellte Vorrichtung besitzt den Vorteil, daß beim Drücken der Zahnstange (28) durch den Benutzer die Klinge in das Gewebe abgesenkt und auch

wieder herausgezogen wird. Da der Benutzer lediglich eine einzige Druckbewegung ausführen muß, wird die Handhabung der Schneidvorrichtung erleichtert. Für die Rückbewegung der Zahnstange (28) in ihre Ausgangsposition kann ein Federelement (29) vorgesehen werden, das bei Herabdrücken der Zahnstange komprimiert wird und dazu dient, die Zahnstange in ihre Ausgangsposition zurückzubewegen. Vorteilhaft kann weiterhin ein Freilauf für das Zahnrad (27) vorgesehen werden, so daß bei der Zurückbewegung der Zahnstange in ihre Ruheposition keine Drehung der Exzentrerscheibe (25) erfolgt und die Klinge nicht nochmals in das Gewebe abgesenkt wird.

Figur 5C zeigt den Stab (12) mit integriertem Piezoelement (14). Das Piezoelement ist so beschaffen, daß es beim Anlegen einer elektrischen Wechselspannung Längenänderungen entlang seiner Längsachse ausführt. Durch diese Längenänderungen findet eine Verbiegung des Stabes, analog zu einem Bimetallstreifen, statt. Mit elektrischen Signalen geeigneter Frequenz, die an das Piezoelement angelegt werden, kann eine mechanische Schwingung des Stabs (12) hervorgerufen werden.

### \*\*\* Klingentypen

Figur 6 zeigt drei erfindungsgemäß bevorzugte Ausführungsformen von Klingen. In Figur 6A ist eine trapezförmige Klinge mit gerade Schnittkante dargestellt. Figur 6B zeigt eine wiegemesserförmige Klinge und die Klinge in Figur 6C läuft spitz zu. Jeder dieser 3 Klingentypen kann verschiedene Formen des Querschnitts besitzen. Figur 7 zeigt zwei Querschnitte A und B entlang der Schnittlinie aa', die möglich sind. Jede der in Figur 6A bis 6C dargestellten Klingen kann einen dieser beiden Querschnitte besitzen. Zur Verdeutlichung ist in den Figuren 6A bis 6C jeweils die Schnittlinie angegeben.

Die Grundformen der Klinge können beispielsweise trapezförmig, kreis- und halbkreisförmig, viereckig, vieleckig, spitz zulaufend oder wiegemesserförmig sein. Als Anschliffarten sind beispielsweise möglich:

- umlaufender Anschliff
- Facettenschliff und
- Schliff mit Gegenschliff

**\*\* Zweite Ausführungsform (Mücke)**

Zur Erfindung gehört weiterhin eine Ausführungsform, bei der die Klinge senkrecht zur Gewebeoberfläche in eine Schwingbewegung versetzt wird. Bei dieser Ausführungsform verlaufen daher die mikroskopischen Bewegungen der Klinge durch die Schwingbewegung und die Bewegung zum Einführen der Klinge in das Gewebe im wesentlichen parallel. Bei dieser Ausführungsform können vorteilhaft spitz zulaufende Klingen und auch Klingen mit mehreren Kanten eingesetzt werden. Letzterer Typ von Klingen kann beispielsweise durch einen Facettenanschliff erreicht werden. Es können bei dieser Ausführungsform auch Nadeln verwendet werden, die spitz zulaufen und vorteilhafterweise einen Facettenschliff aufweisen.

Bei dieser Ausführungsform wird die Schwingung des Oszillators vorteilhafterweise über eine starre Verbindung an die Klinge angekoppelt, die nach Möglichkeit eine laterale Verschiebung oder Schwingung der Klinge vermeidet und nur eine vertikale Oszillation zur Hautoberfläche zulässt. Die Schwingungsamplitude der Klinge ist vertikal zur Hautoberfläche kleiner als 300  $\mu\text{m}$ , vorzugsweise kleiner als 100  $\mu\text{m}$ , bevorzugt kleiner als 50  $\mu\text{m}$ . Als Oszillator können auch bei dieser Ausführungsform mechanische Schwingungsgeneratoren, elektrodynamische Wandler, Piezoschwinger und dergleichen verwendet werden.



### \*\*\* Schemazeichnung

Figur 8 zeigt schematisch eine Vorrichtung, wie diese zweite Ausführungsform der Erfindung realisiert werden kann. Die Stange (30) ist verschiebbar in einer Hülse (31) angeordnet. An der Stange (30) befindet sich ein Piezokristall (32), der seine Schwingungen auf die Klinge (33) überträgt. Bei dieser Ausführungsform ist der Piezokristall so angeordnet, daß seine Schwingungen eine Bewegung der Klinge (33) in Längsrichtung der Stange gemäß dem oberhalb der Stange dargestellten Doppelpfeil hervorrufen. Dabei ist wichtig, daß das Gewicht der schwingenden Bauteile (Stab und Klinge) klein ist zur Masse auf der anderen Seite des Oszillators, d. h. auf seiten der Stange (30). Zur Durchführung eines Gewebeschnitts wird zunächst der Piezokristall (32) in Schwingungen versetzt und die Klinge (33) daraufhin durch Verschieben der Stange (30) auf das Gewebe abgesenkt. Nach Erzeugung eines ausreichend großen Schnittes wird die Stange (30) in der entgegengesetzten Richtung bewegt und die Klinge (33) aus dem Gewebe herausgezogen. Bei dieser Ausführungsform haben sich spitz zulaufende Klingen als vorteilhaft erwiesen. Insbesondere sind flache Klingen, mit einem Querschnitt gemäß den Figuren 7A oder 7B vorteilhaft. Es hat sich weiterhin herausgestellt, daß die Schwingungsfrequenz der Klinge quer zur Gewebeoberfläche oberhalb 100 Hz liegen sollte, damit die Schmerzempfindung bei dem Schneideprozeß klein ist. Durch Erhöhung der Frequenzen auf über 500 Hz ist eine weitere Verminderung des Schmerzempfindens möglich. Aus dem gleichen Grund sollte auch die Amplitude der Schwingbewegung unterhalb 100 µm, vorzugsweise unter 50 µm liegen.

Die zur Funktionsweise der Vorrichtung notwendige Schwingung der Klinge (33) wird durch eine geeignete geometrische Anordnung von Massen erreicht, mit der eine sogenannte Resonanzüberhöhung der Amplitude erzeugt wird.

Die in Figur 8 schematisch dargestellte Apparatur kann beispielsweise mit denen in den Figuren 4 und 5 beschriebenen Antriebsmechanismen zur Bewegung der Klinge quer zur Gewebeoberfläche kombiniert werden.

### \*\* Manuelle Stechhilfe

Figur 9 zeigt eine besonders einfache Ausführungsform, bei der sich innerhalb eines Gehäuses (40) ein elektronischer Schwingungsgenerator (15) befindet, der durch eine Batterie (17) angetrieben wird. Der Schwingungsgenerator (15) versetzt den Piezokristall (32) in

Schwingungen. Die Klinge (33) ist in dieser Ausführungsform direkt an den Piezokristall angekoppelt. Der Benutzer führt die schwingende Klinge (33) selbst an die zu schneidende Gewebepartie heran und führt einen Schnitt gewünschter Tiefe aus.

**Bezugszeichenliste**

- (1) Klinge
- (2) Schnittkante
- (10) äußere Hülle
- (11) innere Hülle
- (11a) Verbindungsstück
- (12) Stab
- (13) Klinge
- (14) Piezokristall
- (15) elektronischer Schwingungsgenerator
- (16) Kontaktfläche
- (17) Batterie
- (18) Achse
- (19) Gewicht
- (20) Federelement
- (21) Schiene mit Ausnehmung
- (22) Hebel
- (23) Führungselement
- (24) Moosgummi
  
- (25) Exzentrerscheibe
- (26) Hebelstange
- (27) Zahnrad
- (28) Zahnstange
- (29) Federelement
- (30) Stange
- (31) Hülse
- (32) Piezokristall
- (33) Klinge
- (40) Gehäuse
- (41) Gewicht
- (42) Wulst

**Patentansprüche**

1. Vorrichtung zur schmerzarmen Gewinnung kleiner Blutmengen aus menschlichem oder tierischem Hautgewebe, beinhaltend
  - eine Klinge(1, 13, 33) mit einer Schnittkante (12), die eine Länge von weniger als 10 mm besitzt und
  - einen Oszillator, der die Klinge im wesentlichen parallel zur Schnittkante in eine Schwingbewegung versetzt.
2. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, die ein Gehäuse besitzt, in dem Klinge und Oszillator angeordnet sind und das eine Kontaktfläche zum Inkontaktbringen mit einer Hautfläche besitzt, wobei diese Kontaktfläche eine Öffnung aufweist, die für die Klinge und deren Oszillationshub ausreichend groß ist.
3. Vorrichtung gemäß Anspruch 1 und 2, bei der die Kontaktfläche zur Haut so gestaltet ist, daß um die Peripherie der Öffnung ein Wulst verläuft, der die an die Kontaktfläche angedrückte Haut bzw. das Gewebe spannt und fixiert.
4. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, bei der der Wulst um 0,2 bis 0,3 mm über die Kontaktfläche hinausragt.
5. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, bei der die Schwingung des Oszillators über einen Stab auf die Klinge übertragen wird.
6. Vorrichtung gemäß Anspruch 5, bei der im Stab ein Piezoelement integriert ist, das beim Anlegen einer elektrischen Wechselspannung Längenänderungen entlang der Längsachse des Stabes ausführt.
7. Vorrichtung gemäß Anspruch 5, bei dem Stab und Klinge eine auswechselbare mechanische Einheit darstellen.

8. Vorrichtung gemäß Anspruch 7, bei dem Stab und Klinge einteilig aus dem gleichen Material hergestellt sind.
9. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 oder 2, bei dem die Schnittkante der Klinge eine Länge von 0,2 bis 2,0 mm, bevorzugt 0,4 bis 1,5 mm, besonders bevorzugt 0,5 bis 1,0 mm besitzt.
10. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 oder 9, bei der die Frequenz der Schwingbewegung oberhalb 500 Hz, bevorzugt oberhalb 700 Hz, besonders bevorzugt oberhalb 900 Hz liegt.
11. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1, 9 oder 10, bei der die Amplitude der Schwingbewegung unterhalb 500  $\mu\text{m}$ , vorzugsweise unterhalb 300  $\mu\text{m}$ , besonders bevorzugt unterhalb 250  $\mu\text{m}$  liegt.
12. Vorrichtung gemäß Anspruch 2, bei der die Klinge senkrecht zur Schnittkante verschiebbar angeordnet ist, so daß die Schnittkante in einer ersten Position im Inneren des Gehäuses angeordnet ist und in einer zweiten Position nach außen über die Kontaktfläche hinausragt.
13. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, 2 oder 12, bei dem die Klinge mit einem Vorschubmechanismus senkrecht zur Schnittkante bewegt wird.
14. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 oder 2, bei der die Klinge an einem gespannten Federelement befestigt ist und beim Entspannen des Federelementes quer zur Schnittkante bewegt wird.
15. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 oder 2, bei der die Klinge senkrecht zum Gewebe feststeht und die Hautkontaktfläche an einer Hülse vorgesehen ist, die federnd gegen einen einstellbaren Anschlag montiert ist, durch den die maximale Eindringtiefe der Klinge in das Gewebe eingestellt wird.

16. Vorrichtung gemäß Anspruch 13 oder 14, bei der Vorschubmechanismus oder das Federelement die Klinge mit einer Geschwindigkeit von weniger als 2 km/h, bevorzugt weniger als 0,5 km/h, besonders bevorzugt weniger als 0,2 km/h senkrecht zur Schnittkante bewegt.
17. Vorrichtung gemäß Anspruch 2, bei der die Länge, um die die Klinge im Laufe des Schneidvorganges maximal über die Kontaktfläche hinausragt, eingestellt werden kann und der Einstellbereich ein Intervall umfaßt, dessen untere Grenze größer ist als 200 µm und dessen obere Grenze kleiner ist als 2500 µm.
18. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, bei dem die Klinge eine der folgenden Grundformen besitzt:
  - trapezförmig,
  - kreis- und halbkreisförmig,
  - viereckig,
  - vieleckig,
  - spitz zulaufend oder
  - Wiegemesserform.
19. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, bei dem die Klinge eine der folgenden Anschliffarten besitzt:
  - umlaufender Anschliff
  - Facettenschliff
  - Schliff mit Gegenschliff
20. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, bei welcher der Oszillator einen Piezokristall, eine Ultraschallkeramik oder einen elektrodynamischen Wandler oder ein mechanisch angeregtes Schwingelement als Schwingelement beinhaltet und dieses Schwingelement über einen elektronischen oder mechanischen Schwingungsgenerator angesteuert wird.

21. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, bei der die Klinge durch einen mechanischen Oszillator in Schwingungen versetzt wird.
22. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, bei dem die Klinge aus einem Kunststoff besteht, der in einem Spritzgußprozeß verarbeitbar ist.
23. Verfahren zum Schneiden von Hautgewebe zur schmerzarmen Gewinnung von Blutmengen kleiner als 50 µl aus menschlichem oder tierischem Gewebe, mit den Schritten,
  - Versetzen einer Klinge mit einer Schnittkante von einer Länge kleiner als 10 mm in eine Schwingungsbewegung,
  - Heranführen der Klinge an ein zu schneidendes Gewebeteil,
  - Hineinführen der Klinge im wesentlichen senkrecht in das Gewebe und
  - Zurückführen der Klinge aus dem Gewebe.
24. Verfahren gemäß Anspruch 23, bei dem die Schwingungsbewegung sowohl eine parallele Komponente zur Schnittkante, als auch eine Komponente senkrecht dazu besitzt.
25. Verfahren gemäß Anspruch 24, bei dem sich die Klinge oszillierend auf dem Abschnitt eines Kreises bewegt.
26. Verfahren gemäß Anspruch 23, wobei die Schwingungsfrequenz oberhalb 200 Hz, bevorzugt oberhalb 500 Hz, besonders bevorzugt oberhalb 900 Hz liegt,
27. Verfahren gemäß Anspruch 23, bei dem das Heranführen und Herausziehen der Klinge manuell erfolgt.
28. Verfahren gemäß Anspruch 23, bei dem das Heranführen und Herausziehen der Klinge durch eine Bewegungsvorrichtung erfolgt, und die Geschwindigkeit des Hin-

einführens in das Gewebe kleiner als 2 km/h, bevorzugt kleiner als 1 km/h, besonders bevorzugt kleiner als 0,5 km/h ist.

29. Verfahren gemäß Anspruch 23, bei dem die Klinge auf einem Weg aus dem Gewebe zurückgeführt wird, der im vorher gebildeten Schnittkanal verläuft.
30. Verfahren gemäß Anspruch 23, bei dem die Klinge in eine Tiefe unter die Gewebeoberfläche geführt wird, die kleiner als 2500  $\mu\text{m}$ , bevorzugt kleiner als 1800  $\mu\text{m}$ , besonders bevorzugt kleiner als 1200  $\mu\text{m}$  ist.
31. Vorrichtung zur schmerzarmen Gewinnung kleiner Blutmengen aus menschlichem oder tierischem Gewebe, beinhaltend
  - eine Klinge mit einer spitz zulaufenden Schnittkante und
  - einen Oszillator, der die Klinge im wesentlichen senkrecht zur Gewebeoberfläche in eine Schwingbewegung versetzt, wobei die Frequenz der Schwingbewegung zwischen 10 Hz und 10 kHz liegt.
32. Vorrichtung gemäß Anspruch 31, bei dem die Klinge nadelförmig ist.
33. Vorrichtung gemäß Anspruch 31, bei der die Frequenz der Schwingbewegung größer als 500 Hz, bevorzugt oberhalb 700 Hz, besonders bevorzugt oberhalb 1000 Hz, jedoch unterhalb 10 kHz liegt.
34. Vorrichtung gemäß Anspruch 31, bei der die Amplitude der Schwingbewegung unterhalb 300  $\mu\text{m}$ , vorzugsweise unterhalb 100  $\mu\text{m}$ , besonders bevorzugt unterhalb 50  $\mu\text{m}$  ist.
35. Vorrichtung gemäß Anspruch 31, die eine Bewegungsvorrichtung zur Bewegung der Klinge im wesentlichen senkrecht zur Gewebeoberfläche besitzt, die die Bewegung der Klinge so steuert, daß die Bewegung bei Erreichen eines vordefinierten Totpunktes in die Rückbewegung übergeht.



36. Vorrichtung gemäß Anspruch 31, die eine Bewegungsvorrichtung zur Bewegung der Klinge im wesentlichen senkrecht zur Gewebeoberfläche und eine Führung besitzt, die die Bewegung der Klinge in das Gewebe (Hinbewegung) und die Bewegung aus dem Gewebe (Rückbewegung) so steuert, daß die Bahn der Klinge bei Hin- und Rückbewegung im wesentlichen gleich ist.
37. Vorrichtung gemäß Anspruch 31, bei der die Klinge an einem gespannten Federelement befestigt ist und die Klinge beim Entspannen des Federelements im wesentlichen senkrecht zur Schnittkante bewegt wird.
38. Vorrichtung gemäß Anspruch 35 oder 37, bei der die durch die Bewegungsvorrichtung oder das Federelement hervorgerufene Geschwindigkeit der Klinge senkrecht zur Gewebeoberfläche kleiner als 1 km/h, bevorzugt kleiner als 0,5 km/h, besonders bevorzugt kleiner als 0,2 km/h ist.
39. Vorrichtung gemäß Anspruch 31, bei der die Klinge mehrere spitz zulaufende Schnittkanten besitzt.
40. Verfahren zum Schneiden von Haut zur schmerzarmen Gewinnung kleiner Blutmengen aus menschlichem oder tierischem Gewebe, mit den Schritten,
  - Versetzen einer spitz zulaufenden Klinge in eine Schwingungsbewegung im wesentlichen senkrecht zur Gewebeoberfläche, wobei die Schwingungsbewegung eine Schwingungsfrequenz von mehr als 10 Hz aufweist,
  - Heranführen der Klinge an das zu schneidende Gewebe,
  - Absenken der Klinge in das Gewebe,
  - Herausführen der Klinge aus dem Gewebe.
41. Verfahren gemäß Anspruch 40, bei dem die Klinge mit einer Geschwindigkeit von weniger als 1 km/h, bevorzugt weniger als 0,5 km/h, besonders bevorzugt weniger als 0,2 km/h in das Gewebe abgesenkt wird.

42. Verfahren gemäß Anspruch 40, bei dem die Klinge in eine Tiefe unter die Geweboberfläche abgesenkt wird, die kleiner als 2500  $\mu\text{m}$ , bevorzugt kleiner als 1800  $\mu\text{m}$ , besonders bevorzugt kleiner als 1200  $\mu\text{m}$  ist.

Fig. 1

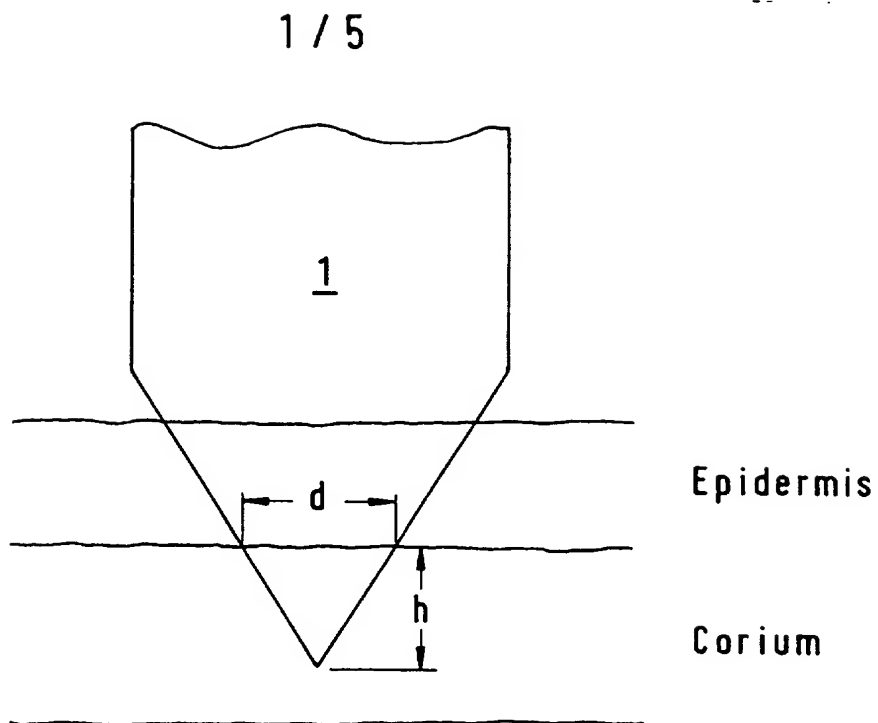
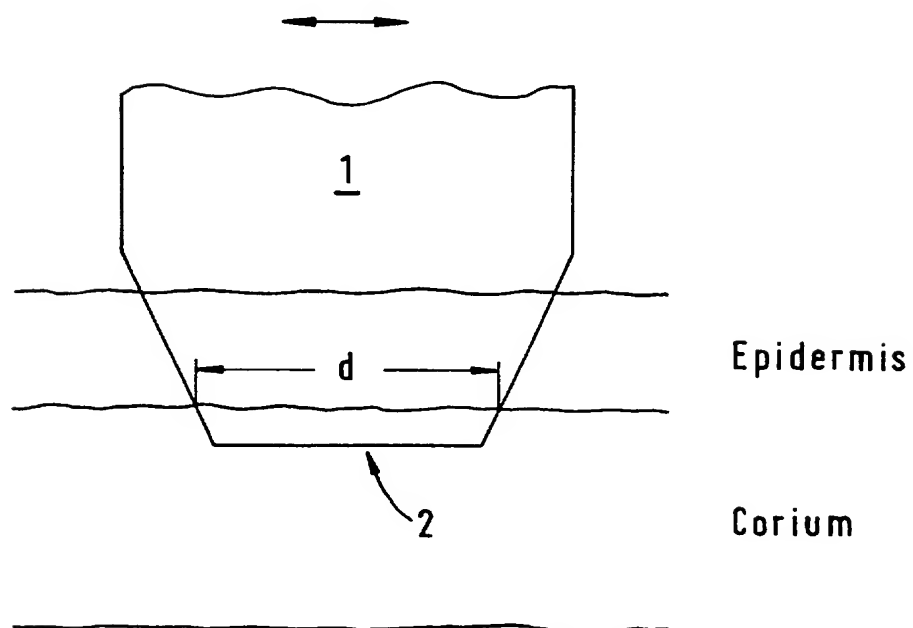


Fig. 2



2 / 5

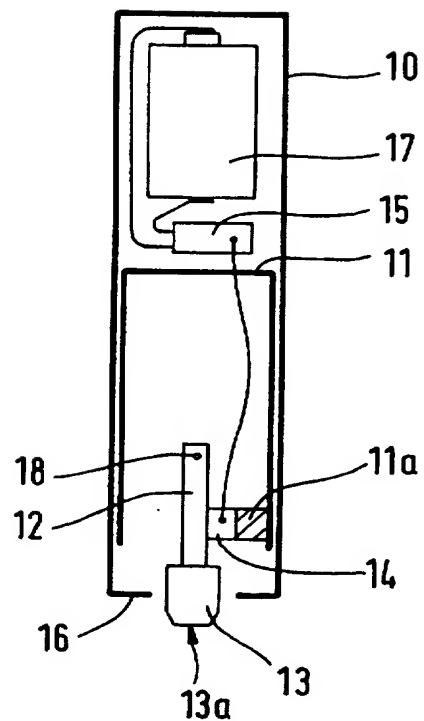


Fig. 3

Fig. 4

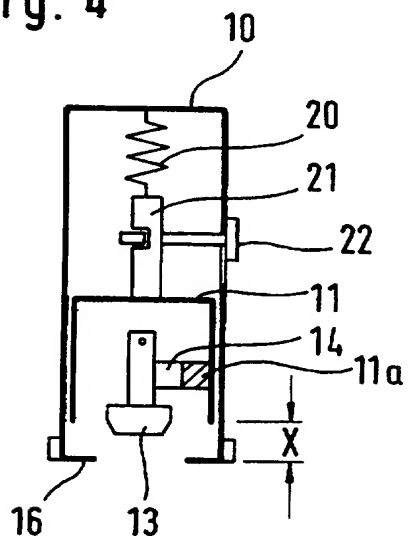
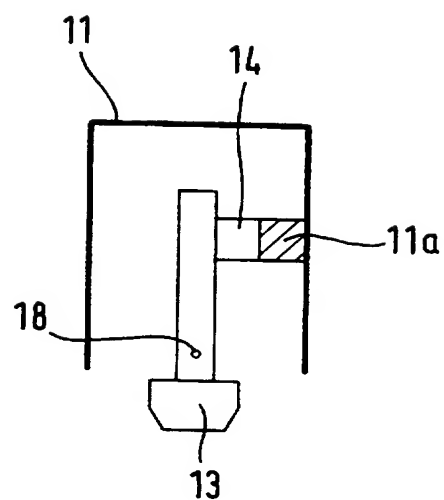
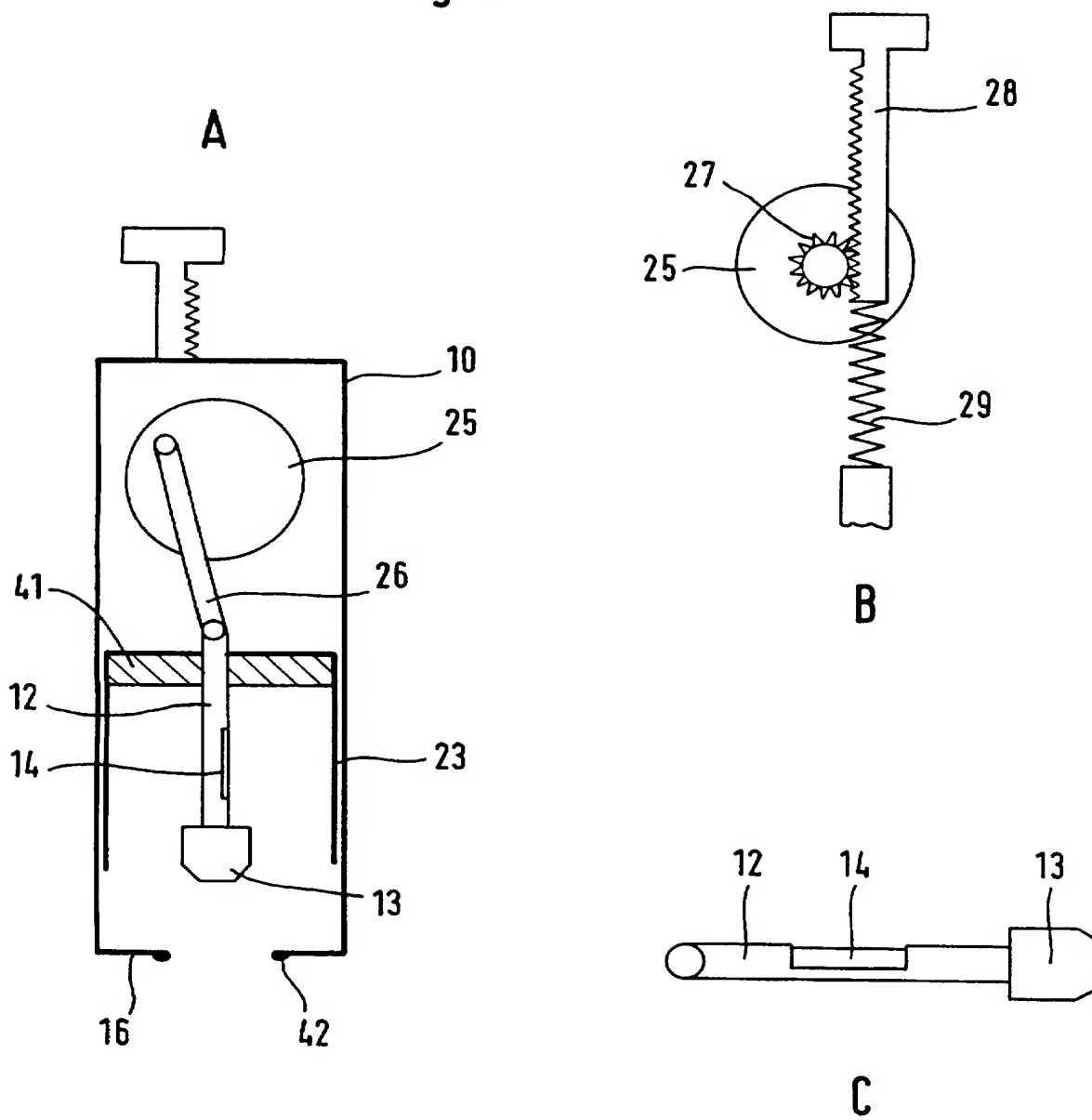


Fig. 4a



3 / 5

Fig. 5



4 / 5

Fig. 6

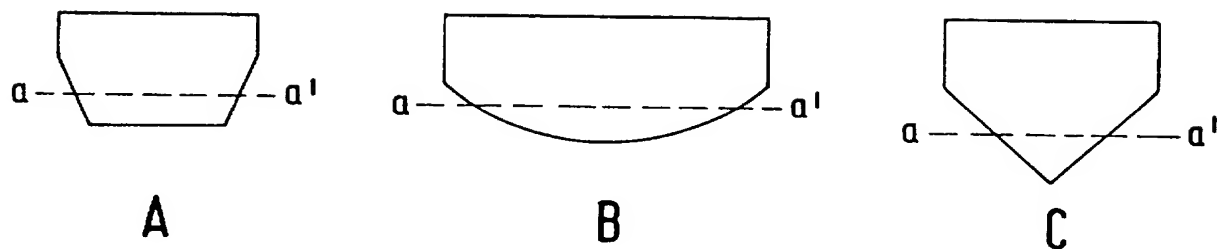


Fig. 7



Fig. 8

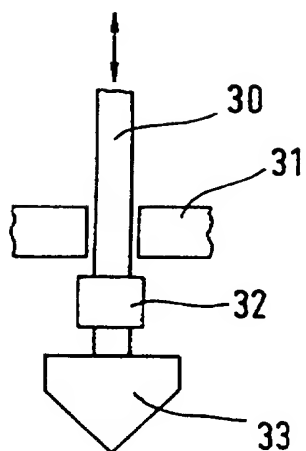
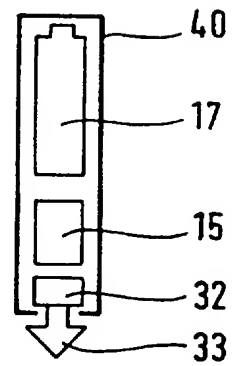


Fig. 9



5/5

Fig. 10

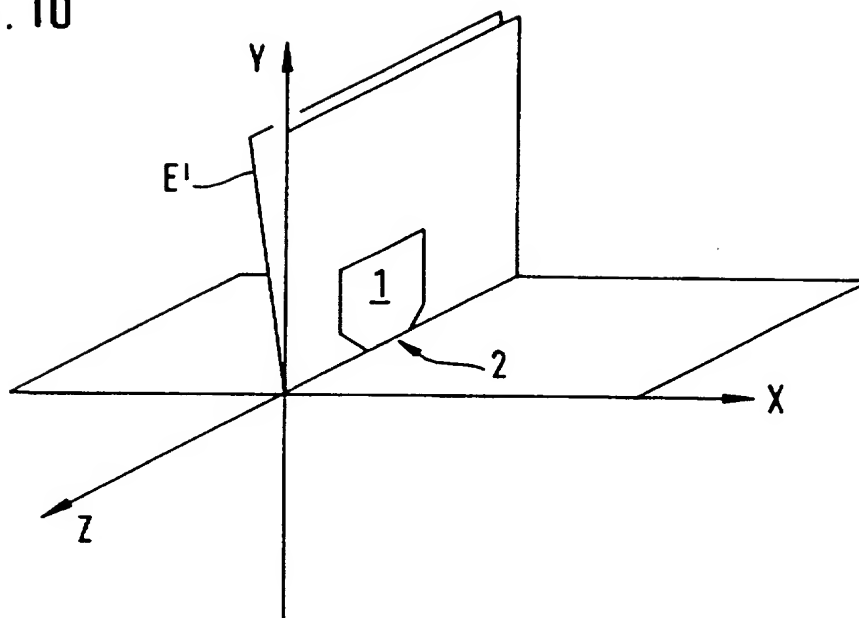
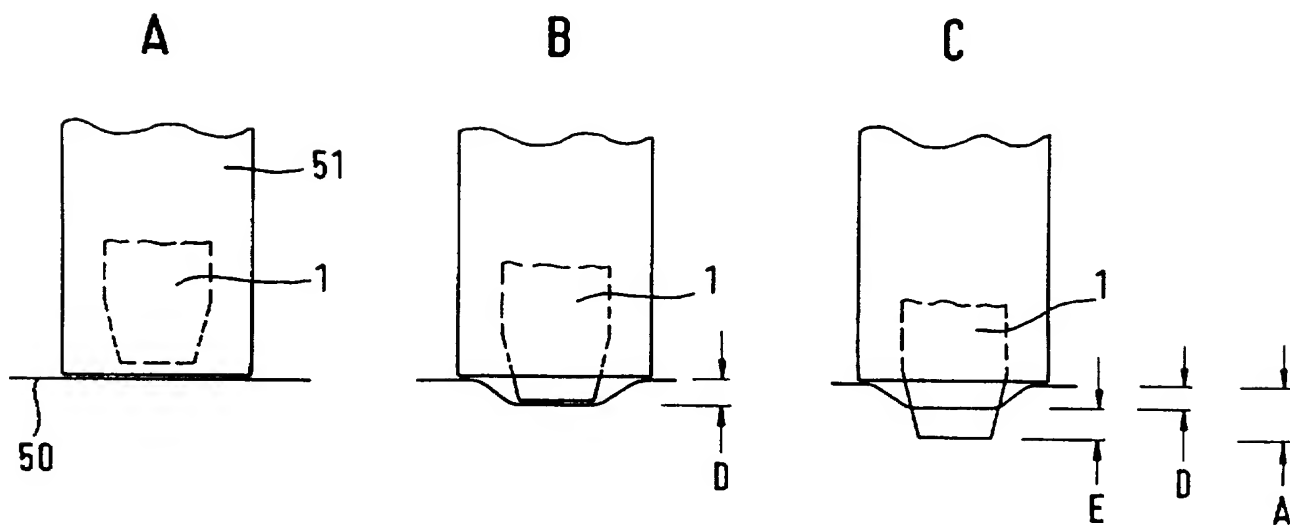


Fig. 11



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internat	Application No
PCT/EP 97/00501	

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
 IPC 6 A61B5/14

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
 IPC 6 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 318 584 A (H. LANGE ET AL.) 7 June 1994 cited in the application  see column 11, line 32 - line 63; figures 1-14 ---	1,17,23, 30,31, 34-36, 40,42
A	US 4 924 879 A (W. O'BRIEN) 15 May 1990 cited in the application  see the whole document --- <div style="text-align: center;">-/--</div>	1,2,12, 13,23, 24,28, 29,31, 35,36,40

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

27 May 1997

Date of mailing of the international search report

06.06.97

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
 NL - 2280 HV Rijswijk  
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
 Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Hunt, B



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internat	Application No
PCT/EP 97/00501	

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 203 446 A (A. SUTOR ET AL.) 20 May 1980 cited in the application  see the whole document ---	1,2,14, 15,17, 23,24, 28,29, 31, 35-37,40
A	US 5 304 193 A (S. ZHADANOV) 19 April 1994  see the whole document ---	1,23,31, 40
A	WO 95 01754 A (SATELEC S.A.) 19 January 1995 see the whole document -----	1,20,23, 31,40

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Internat Application No  
PCT/EP 97/00501

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5318584 A	07-06-94	DE 4212315 A EP 0565970 A JP 7275223 A	14-10-93 20-10-93 24-10-95
US 4924879 A	15-05-90	NONE	
US 4203446 A	20-05-80	DE 2642896 A FR 2365331 A	30-03-78 21-04-78
US 5304193 A	19-04-94	NONE	
WO 9501754 A	19-01-95	FR 2707154 A EP 0707455 A	13-01-95 24-04-96

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internat. : Aktenzeichen  
PCT/EP 97/00501

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 6 A61B5/14

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
IPK 6 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 318 584 A (H. LANGE ET AL.) 7.Juni 1994 in der Anmeldung erwähnt  siehe Spalte 11, Zeile 32 - Zeile 63; Abbildungen 1-14 ---	1,17,23, 30,31, 34-36, 40,42
A	US 4 924 879 A (W. O'BRIEN) 15.Mai 1990 in der Anmeldung erwähnt  siehe das ganze Dokument ---	1,2,12, 13,23, 24,28, 29,31, 35,36,40
-/--		

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

- \* "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- \* "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- \* "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- \* "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- \* "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\* "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

\* "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\* "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

\* "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

27.Mai 1997

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

06.06.97

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Hunt, B

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internat. s. Aktenzeichen  
PCT/EP 97/00501

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 4 203 446 A (A. SUTOR ET AL.) 20.Mai 1980 in der Anmeldung erwähnt  siehe das ganze Dokument ---	1,2,14, 15,17, 23,24, 28,29, 31, 35-37,40
A	US 5 304 193 A (S. ZHADANOV) 19.April 1994  siehe das ganze Dokument ---	1,23,31, 40
A	WO 95 01754 A (SATELEC S.A.) 19.Januar 1995 siehe das ganze Dokument -----	1,20,23, 31,40

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internat. Aktenzeichen

PCT/EP 97/00501

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5318584 A	07-06-94	DE 4212315 A EP 0565970 A JP 7275223 A	14-10-93 20-10-93 24-10-95
US 4924879 A	15-05-90	KEINE	
US 4203446 A	20-05-80	DE 2642896 A FR 2365331 A	30-03-78 21-04-78
US 5304193 A	19-04-94	KEINE	
WO 9501754 A	19-01-95	FR 2707154 A EP 0707455 A	13-01-95 24-04-96